



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1

PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 05]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 5, 2016/पौष 15, 1937

No. 05]

NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 5, 2016/PAUSA 15, 1937

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 5 जनवरी, 2016

सं. 52/2015-2020

विषय: भेषज और औषध खेप के निर्यात हेतु खोज-बीन प्रणाली का कार्यान्वयन।

फा. सं. 01/91/180/648/एम 09/निर्यात प्रकोष्ठ/909-समय-समय पर यथासंशोधित विदेश व्यापार नीति, 2015-20 के पैरा 2.04 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, महानिदेशक, विदेश व्यापार एतद्वारा औषध संरूपण की निर्यात खेप के लिए खोजबीन प्रणाली के कार्यान्वयन हेतु प्रक्रिया निर्धारित करने के लिए दिनांक 01.04.2015 की सार्वजनिक सूचना सं० 4/2015-20 (यथा संशोधित) के द्वारा यथा अधिसूचित प्रक्रिया पुस्तक, 2015-20 के पैरा 2.89क को निम्नानुसार संशोधित करते हैं :-

2. "2.89 क

औषध सूत्रीकरण के निर्यात के लिए खोज-बीन प्रणाली के कार्यान्वयन की प्रक्रिया

(i) औषध सूत्रीकरण के विनिर्माता अथवा निर्यातक अपने उत्पादों की खोज-बीन को सुकर बनाने हेतु विभिन्न पैकेजिंग स्तरों पर जीएस1 वैश्विक स्तर के अनुसार बारकोड का मुद्रण करेंगे। इसका ब्यौरा इस प्रकार है:

(क) प्रारंभिक स्तर:

14 अंकीय वैश्विक व्यापार मद संख्या (जी.टी.आई.एन) के प्रारूप में अद्वितीय और सार्वभौम वैश्विक उत्पाद पहचान कोड का कूटलेखन करते हुए द्विआयामी (2डी) बार कोड का बैच सं०, समाप्ति की तारीख और प्राथमिक पैक की अद्वितीय क्रम संख्या सहित समावेश। प्रारंभिक स्तर पर बार कोड लेबल लगाए जाने पर अगली अधिसूचना तक छूट प्राप्त है, तथापि, अगली अधिसूचना तक वैकल्पिक आधार पर ऊपर उल्लिखित ब्यौरे को पढ़ने योग्य रूप में मुद्रण किया जाना अपेक्षित है।

(ख) द्वितीयक स्तर:

एक अथवा द्वि-आयामी (1डी अथवा 2 डी) बारकोड को सम्मिलित करना जिसमें द्वितीयक पैक की बैच संख्या, अंतिम तिथि तथा एक विशिष्ट क्रम संख्या के साथ 14 अंकों की वैश्विक व्यापार मद संख्या (जीटीआईएन) के प्रारूप में विशिष्ट और सार्वभौमिक वैश्विक उत्पाद पहचान कोड उल्लिखित किया गया हो। तथापि, मोनो कार्टनों के मामले में विनिर्माता अथवा निर्यातक अगली अधिसूचना तक वैकल्पिक आधार पर एक प्रारंभिक पैक वाले मोनो कार्टन पर बारकोड मुद्रित करेंगे।

(ग) तृतीयक स्तर: एक आयामी (1डी) बारकोड को सम्मिलित करना जिसमें तृतीयक पैक की बैच संख्या, अंतिम तिथि तथा एक विशिष्ट श्रेणी संख्या अर्थात् क्रमिक पोतलदान कंटेनर कोड (एसएससीसी) के साथ 14 अंकों की वैश्विक व्यापार मद संख्या (जीटीआईएन) के प्रारूप में विशिष्ट एवं सार्वभौमिक वैश्विक उत्पाद पहचान कोड उल्लिखित किया गया हो।

(iii) एसएसआई तथा गैर एमएसआई विनिर्माताओं हेतु पैरेंट-चाईल्ड संबंध/प्रभावी तिथियां:

विनिर्माता अथवा निर्यातक त्रि-स्तरीय पैकेजिंग अर्थात् प्रारंभिक द्वितीयक तथा तृतीयक पैकेजिंग तथा इनकी आपूर्ति संख्या में संचालन हेतु आंकड़ों की देख-रेख पैरेंट-चाईल्ड संबंध के रूप में करेंगे।

(क) सभी विनिर्माता (एसएसआई एवं गैर एसएसआई विनिर्माता):

सभी विनिर्माताओं को पैकेजिंग पैरेंट-चाईल्ड संबंध के रूप में आंकड़ों की देख-रेख करने तथा केन्द्रीय पोर्टल (<http://dava.gov.in>) पर अपलोड करने की 31.3.2016 तक एक बार की छूट प्रदान की गई है। तथापि विभिन्न स्तर की पैकेजिंग पर बार कोड मुद्रित करने की यथा निर्धारित आवश्यकता होगी।

(ख) एसएसआई विनिर्माताओं के लिए छूट की तिथि को आगे बढ़ाया जाना:

सभी एसएसआई औषध विनिर्माताओं को पैकेजिंग स्तरों की पैरेंट-चाईल्ड के संबंध में आंकड़ों की देख-रेख करने की शर्त को 31.3.2017 तक की अवधि तक आगे बढ़ाया गया है। तथापि उन्हें केन्द्रीय पोर्टल पर तृतीयक स्तर के आंकड़ों को अनिवार्य रूप से अपलोड करना आवश्यक होगा, जैसा कि सार्वजनिक सूचना संख्या 13/2015-2020 तिथि 22.05.2015 में निर्धारित किया गया है।

(iii) ऊपर पैरा (ii) में उल्लिखित आंकड़ों को बिक्री या वितरण हेतु संरूपण जारी किए जाने से पहले विनिर्माता अथवा निर्यातक अथवा उसकी पदनामित एजेंसी द्वारा भारत सरकार के केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड किया जाएगा।

(iv) शुद्धता, पूर्णता और केन्द्रीय पोर्टल पर डाटा समय पर अपलोड करने की जिम्मेवारी विनिर्माता अथवा निर्यातक की होगी।

(v) उपर्युक्त नियम (i) से (iv) निर्यात प्रयोजनों के लिए विनिर्मित उन औषध संरूपणों के लिए लागू नहीं होंगे, जिनमें आयातक देश की सरकार ने विशिष्ट आवश्यकता का अधिदेश दिया है तथा निर्यातक डीसीजीआई और उसके नामिती की विधिवत अनुमति से अपने प्रपत्र में बारकोड प्रिन्ट कराने के विकल्प का लाभ लेना चाहता है। तथापि, तृतीयक स्तर की पैकेजिंग में आयात देश की आवश्यकता, यदि कोई हो, के अलावा उपर्युक्त (i) (ग) के अनुसार बार कोड की अतिरिक्त प्रिन्टिंग होगी।

(vi) गैर-लघु उद्योग इकाइयों द्वारा दिनांक 31.03.2016 तक विनिर्मित उत्पाद और लघु उद्योग इकाइयों द्वारा दिनांक 31.03.2017 तक विनिर्मित उत्पादों को केन्द्रीय पोर्टल पर डाटा अपलोड करने की आवश्यकता से छूट होगी।

(vii) गैर लघु उद्योग इकाइयों द्वारा दिनांक 01.04.2016 को या उसके बाद विनिर्मित सभी औषधों तथा दिनांक 01.04.2017 को या उसके बाद की विनिर्माण तारीख वाले लघु उद्योग इकाइयों के सभी औषध का तभी निर्यात किया जा सकता है, जब तृतीयक और द्वितीयक दोनों पैकेजिंग में यथा लागू बारकोड हो तथा विदेश व्यापार महानिदेशालय द्वारा यथा निर्धारित संगत आंकड़ा केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड किया जाए।

स्पष्टीकरण :

(क) इस नियम के प्रयोजन हेतु,

(i) औषध संरूपण का अर्थ ऐसे संरूपण से है जो औषध एवं सौन्दर्य सामग्री अधिनियम के प्रावधानों तथा उसके तहत निर्मित नियमावली के तहत औषध नियंत्रण प्राधिकारी से प्राप्त लाइसेंस के अंतर्गत विनिर्मित हो और आयातकर्ता देश के खाद्य एवं औषध प्रशासन के पास "औषध" के रूप में पंजीकृत हो।

(ii) प्रारंभिक पैकेजिंग का अर्थ ऐसे पैकेज से है जो सक्रिय घटक के साथ प्रत्यक्ष वास्तविक सम्पर्क में है।

द्वितीय पैकेजिंग का अर्थ एक अथवा एक से अधिक प्रारंभिक पैक्स युक्त कार्टन और एक प्रारंभिक पैक युक्त मोनो कार्टन समाविष्ट है।

तृतीय पैकेजिंग का अर्थ एक अथवा एक से अधिक द्वितीय पैकेजिंग युक्त शिपर है।

(ख) विशेष रियायत (रियायतें) यदि कोई है, को प्रदान करने के संबंध में सभी प्रासंगिक दिशा-निर्देश, डेटा आवश्यकता/रखरखाव की प्रक्रिया केन्द्रीय पोर्टल पर अपलोड है और इस अधिसूचना के तहत जारी स्पष्टीकरण आदि केन्द्रीय पोर्टल अर्थात् <http://dava.gov.in> पर उपलब्ध हो जाएगी।

(ग) औषध विनिर्मातकों/निर्यातकों की यह जिम्मेवारी होगी कि जैसी स्थिति हो वह सीमाशुल्क प्राधिकारी को संतुष्ट करें कि निर्यात खेप अधिसूचना की शर्तों की पूर्ति कर रहा है"।

3 इस सार्वजनिक सूचना का प्रभाव:

दिनांक 22.05.2015 की पहले की सार्वजनिक सूचना सं० 13/2015-2020 का अधिक्रमण करते हुए, पैकेजिंग में अभिभावक-बच्चे के संबंध को बनाए रखने के साथ औषधि संरूपण के निर्यात के लिए खोजबीन प्रणाली के कार्यान्वयन के लिए तिथियाँ गैर एसएसआई विनिर्मित औषधों के लिए 01.04.2016 तक और एसएसआई विनिर्मित औषधों के लिए 01.04.2017 तक बढ़ाई गई है।

अनूप वधावन, महानिदेशक, विदेश व्यापार

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY

(Department of Commerce)

(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)

PUBLIC NOTICE

New Delhi, the 5th January, 2016

No. 52/2015-2020

Subject: Implementation of the Track and Trace system for export of Pharmaceuticals and drug consignments.

F. No. 01/91/180/648/AM 09/Export Cell/909.—In exercise of the powers conferred under Paragraph 2.04 of the Foreign Trade Policy, 2015-20, as amended from time to time, the Director General of Foreign Trade hereby amends Para 2.89A of Handbook of Procedure, 2015-20, as notified vide Public Notice No. 4/2015-20 dated 1.04.2015 (as amended), as under, for laying down the procedure for implementation of the Track and Trace system for export consignments of drug formulations:

2. "2.89 A

Procedure for Implementation of the Track and Trace system for export of drug formulations

i. The manufacturer or the exporter of drug formulations will print the barcode as per **GS1 Global Standard** at different packaging levels to facilitate tracking and tracing of their products. The details are as follows:

(a) Primary Level:

Incorporation of two dimensional (2D) barcode encoding unique and **universal global product identification** code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch number, expiry date and a unique serial number of the primary pack. The

bar code labeling at primary level is exempted till further notification; however, the above mentioned details are required to be printed in human readable form on **optional basis** till further notification.

(b) Secondary level:

Incorporation of one or two dimensional (1D or 2D) barcode encoding unique and universal global product identification code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch number, expiry date and a unique serial number of the secondary pack. However, in case of monocartons manufacturer or exporter shall affix bar code on mono carton containing one primary pack on optional basis till further notification.

(c) Tertiary Level:

Incorporation of one dimensional (1D) barcode encoding unique and universal global product identification code in the format of 14 digits Global Trade Item Number (GTIN) along with batch number, expiry date and a unique serial number of the tertiary pack i.e. Serial Shipping Container Code (SSCC).

(ii) Parent –Child Relationship/ Effective dates for SSI and Non-SSI Manufacturers:

The manufacturer or exporter shall maintain the data in the parent-child relationship for three levels of packaging i.e. Primary, Secondary and Tertiary packaging and their movement in its supply chain.

a) All Manufacturers (SSI & Non- SSI Manufacturers):

As one time exemption all manufacturers are exempted from maintenance of Parent-Child relationship in packaging and its uploading on central portal (<http://dava.gov.in>) till 31.03.2016. However, the requirements of printing of barcoding on the different levels or packaging will be applicable as prescribed.

(b) Extended Date of Exemption to SSI Manufacturers:

All SSI drug manufacturers are exempted from requirement of maintaining Parent-Child relationship in packaging levels for a further period up to 31.03.2017. However, they are required to upload Tertiary level data on the central portal mandatorily as prescribed in public notice no. 13/2015-2020 dated 22.05.2015.

- iii. The data mentioned in (ii) above shall be uploaded on the central portal of the Government of India by the manufacturer or exporter or its designated agency before release of the drug formulations for sale or distribution.
- iv. The responsibility of the correctness, completeness and ensuring timely upload of data on the central portal shall be with the manufacturer or exporter.
- v. The above rules (i) to (iv) will not be applicable to those drug formulations manufactured for export purposes, where the government of the importing country has mandated or formally notified its intention to mandate a specific requirement and the exporter intends to avail the option of printing the barcodes in their format after duly obtaining the permission of DCGI or its nominee. However, the tertiary level of packaging will have additional printing of barcode as per (i)(c) above in addition to importing country's requirement, if any.
- vi. Export of drugs manufactured by non-SSI units and having manufacturing date prior to 31.03.2016 and export of the drugs manufactured by SSI units and having manufacturing date prior to 31.03.2017 are exempted from requirement of data uploading on Central Portal.
- vii. All drugs manufactured by non SSI units with manufacturing date on or after 01.04.2016 and all drug manufactured by SSI units with manufacturing date on or after 01.04.2017 can

be exported only if both tertiary and secondary packaging carry barcoding as applicable and the relevant data as prescribed by DGFT is uploaded on the Central Portal.

Explanation:

(a) For the purpose of this rule,

(i) Drug formulation means a formulation manufactured with a license from Drug Control Authority under the provisions of Drugs & Cosmetics Act and Rules made there under and registered as “Drug” with the FDA of importing country.

(ii) Primary packaging means the package which is in direct physical contact with the active ingredient.

Secondary packaging means a carton containing one or more primary packs and includes a mono carton containing one primary pack.

The tertiary packaging means a shipper containing one or more secondary packs.

(b) All relevant guidelines regarding grant of specific exemption (s) if any, procedure of data requirement / maintenance / upload on central portal and clarifications issued under this notification etc. will be available on the central portal i.e. <http://dava.gov.in>

(c) It will be the responsibility of the drug manufactures/exporters as the case may be, to satisfy the customs authorities that the export consignment *satisfies the conditions of the notification*”.

3. Effect of this Public Notice:

In suppression of the earlier Public Notice no. 13/2015-2020 dated 22.05.2015, the dates for implementation of Track and Trace system for export of drug formulations alongwith maintaining the Parent-Child relationship in packaging have been extended to 01.04.2016 for non SSI manufactured drugs and to 01.04.2017 for SSI manufactured drugs.

ANUP WADHAWAN, Director General of Foreign Trade